

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3376522-1030301-GMT

Bijlage(n)

-

Uw brief

-

Datum 20 juni 2022
Betreft Dreigend tekort Actilyse en Metalyse

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.

Geachte voorzitter,

Middels deze brief wil ik uw Kamer informeren over een dreigend tekort aan de geneesmiddelen Actilyse (alteplase) en Metalyse (tenecteplase). Deze geneesmiddelen zijn geregistreerd voor de acute behandeling van een herseninfarct, hartinfarct en longembolie. De Actilyse wordt veel meer gebruikt dan de Metalyse en wordt voornamelijk ingezet bij herseninfarcten. Circa 10.000 patiënten per jaar worden met deze geneesmiddelen behandeld.

Er zijn wereldwijd zorgen over de beschikbaarheid van voornoemde geneesmiddelen. Er zijn productieproblemen opgetreden, waardoor voor langere tijd minder verpakkingen geleverd kunnen worden. Daarnaast is de wereldwijde vraag naar deze geneesmiddelen toegenomen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Europese Medicijnagentschap (EMA) staan in nauw contact met de firma. Er zijn en worden nog steeds in constructief overleg met de leverancier verschillende oplossingsrichtingen verkend en toegepast, zoals het verlengen van de houdbaarheid van Metalyse batches. Dit zal niet leiden tot een volledig dekkende oplossing op korte termijn. De fabrikant werkt daarnaast aan verschillende lange termijn oplossingen om weer aan de wereldwijde vraag te voldoen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft recent twee tekortenbesluiten afgegeven, waardoor veldpartijen tijdelijk alternatieven, afkomstig uit andere lidstaten binnen Europa of, indien commercieel niet beschikbaar in andere lidstaten, vanuit (bepaalde) landen buiten Europa kunnen afleveren. Omdat wereldwijd sprake is van schaarste, is de verwachting dat dit niet in de volledige reguliere behoefte kan voorzien. Het laten bereiden van deze geneesmiddelen is volgens ziekenhuisapothekers niet mogelijk.

Er heeft overleg plaatsgevonden tussen het CBG, de IGJ en de medisch specialisten namens de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (nVvR) en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT). Hierbij is onder andere gesproken over in welke mate deze geneesmiddelen ingezet worden en of er voor een deel van de indicaties alternatieven beschikbaar zijn. Hieruit is gebleken dat voor de behandelingen van herseninfarcten er geen andere alternatieven zijn. Voor de komende periode zijn daarom afspraken gemaakt om de beschikbare voorraad zo spaarzaam mogelijk in te zetten voor die patiënten voor wie geen alternatieven beschikbaar zijn. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen probeert de verdeling zo goed als mogelijk te coördineren. Daarnaast wordt uit voorzorg een prioriteringsschema opgesteld, mocht een fase aanbreken waarin de voorraad onvoldoende is om in de vraag te voorzien. Het is voor nu onduidelijk of deze situatie daadwerkelijk zal optreden.

Kenmerk
3376522-1030301-GMT

Omdat het gaat om wereldwijde beschikbaarheidsproblemen, wordt er ook informatie uitgewisseld met andere lidstaten over dit tekort in het Europese SPOC netwerk, waarin lidstaten onderling samenwerken aan EU-brede geneesmiddelentekorten. De EMA heeft een coördinerende rol genomen rondom deze tekorten. Het EMA onderhoudt contact met de firma; stelt kritische vragen over de oorzaken en duur van de tekorten, bewaakt de voortgang van en stuurt aan op snellere afhandeling van de mogelijke oplossingsrichtingen. Daarnaast verzamelt het EMA data van de lidstaten over de nationale behoeften, staat het in contact met de firma over de verdeelsleutel om de resterende schaarse voorraad zo eerlijk mogelijk te verdelen onder de lidstaten en zal het de firma vragen om maandelijks updates over de geplande leveringen. De Nederlandse inzet is gericht op het veiligstellen van zoveel als mogelijk voorraad en het zo goed als mogelijk verdelen van de voorraad die beschikbaar is. Er blijft de komende tijd nauw contact en afstemming tussen onder andere de overheidspartijen en de betrokken beroepsgroepen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers